

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07740

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: la sottoriportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del vice-segretario generale n. 333 del 14 novembre 2019:

numero marchio: 2 MO - impresa: Neri Snc - sede: Finale Emilia (MO).

19A07640

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 26 novembre 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Gabriella Gentile, console onorario della Repubblica di Serbia in Bari.

19A07715

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della nuova denominazione assunta dall'Ospizio dei Chierici di S. Luigi, in Ancona

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, l'Ospizio dei Chierici di S. Luigi, con sede in Ancona, ha assunto la nuova denominazione di Istituto Salesiano San Luigi, con sede in Ancona.

19A07641

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di Religione e di culto «Caritas Velletri-Segni», in Velletri.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 novembre 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di Religione e di culto «Caritas Velletri-Segni», con sede in Velletri (RM).

19A07642

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato di rettifica relativo al decreto 1° agosto 2019, concernente: «Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"».

All'art. 1, comma 1, lettera *b*), Allegato X - Emocomponenti per uso non trasfusionale, al paragrafo A - Modalità di prelievo, al punto 2.1 del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 26 settembre 2019, dove è scritto: «... concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/L \pm 20\%$...», leggasi: «... concentrazione piastrinica pari a $1 \times 10^6/\mu L \pm 20\%$...».

19A07660

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi, in data 20 dicembre 2018.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 14 novembre 2019, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a*), del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 20 dicembre 2018, concernente modifiche agli articoli 3, comma 3; 6, comma 2, lettera *d*); 9, comma 4; 14 comma 2; 17, comma 3; 18, comma 3 dello statuto di cui al rogito del dott. Paride Marini Alisei notaio in Roma, in data 20 dicembre 2018 (rep. n. 25188, racc. n. 8033).

19A07716

